**2014 年 6 月 1 日（第 12 版）
*2013 年 9 月 1 日（第 11 版）

届出番号 13B1X10094002012

機械器具 17　血液検査用器具

一般医療機器　グルコース分析装置　JMDN コード：36730000

特定保守管理医療機器　**スタットストリップ エクスプレス EJ**

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある〕

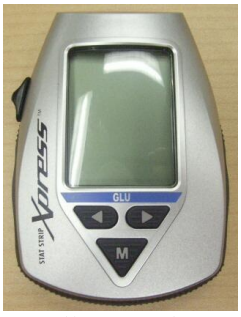
【禁忌・禁止】

1. 本品は、グルコース分析専用であるので、他の目的に使用しないこと。
2. 本品専用のテストストリップ(スタットストリップ グルコーステストストリップ) 以外は使用しないこと。
3. 使用期限を過ぎたテストストリップ及び専用グルコース QC 溶液を使用しないこと。
4. 本品は院内及び研究施設に使用を限定し、医療従事者及び研究者以外は使用しないこと。
5. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)装置本体



(2)3.0V コイン型リチウム電池 (CR2450 または DL2450)

2. 寸法及び重量

寸法:91.4(H)×58.4(W)×22.9(D)mm

重量:75 g (装置本体のみ)　　(許容誤差:±10%)

3. 電気的定格

装　置　本　体：3.0V コイン型リチウム電池
(CR2450 または DL2450)

測定可能件数：400 件（目安）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 ： 内部電源

5. 作動原理

本品に専用のテストストリップを挿入し先端に検体を点着させると、検体が吸引される。テストストリップに含まれるグルコースオキシダーゼが全血中のグルコースを酸化する際に、テストストリップに含まれる化学物質とも反応し、グルコース濃度に比例して電子流を発生する。この電子流を電気化学法により検出することにより検体中のグルコース濃度を測定する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血液中のグルコース(ブドウ糖)濃度を測定する装置である。

【品目仕様等】

1. 測定項目及び測定範囲

測定項目 ： グルコース(血漿換算値)
測定範囲 ： 10～600 mg/dL

2. 測定検体

(1)検体の種類 ： 新生児血を含む全血
(動脈血、静脈血、毛細血管血)
(2)必要検体量 ： 1.2 μL
(3)使用可能な抗凝固剤 ： ヘパリン Na、ヘパリン Li
(4)測定時間 ： 6 秒

【操作方法又は使用方法等】

1. 検体分析

(1)テストストリップを装置本体に挿入する。ディスプレイに全ての表示が 2 秒間表示され、次にしずくマークが点滅表示する。
(2)患者の手指をアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。
(3)手指をマッサージし、ランセット(構成品に含まず)を用いて穿刺し、少量の血液を出す。
(4)テストストリップの先端に血液を点着しビープ音が鳴るまで待つ。

取扱説明書等を必ずご参照ください

(5)6 秒後に測定が終了し、グルコース測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO(測定範囲未満)またはHI(測定範囲超)と表示される。なお、分析結果は自動的に保存される。

(6)装置本体のイジェクターレバーを前方へ押し出すことにより、テストストリップを排出する。

2. QC 試験

(1)テストストリップを装置本体に挿入する。ディスプレイに全ての表示が2秒間表示され、次にしずくマークが点滅表示する。

(2)左/右矢印ボタンにより目的のグルコースQC溶液レベルを選択する。

(3)QC 溶液を緩やかに混和し、テストストリップの先端に QC 溶液を滴下し、ビープ音が鳴るまで待つ。この時、最初の1滴は捨てること。

(4)6 秒後に測定が終了し、QC 溶液測定結果が表示される。

3. 分析結果の確認

(1)モードボタンを短く(3 秒未満)1 度押す。

(2)保存された分析結果がある場合、直近の結果が表示される。保存された分析結果が無い場合、画面上に「---」と表示される。

(3)左/右矢印ボタンにより分析結果をスクロール表示することが可能である。

4. 装置のクリーニング

(1)10%漂白溶液(市販の漂白剤を10倍希釈したもの)を浸した布、または消毒ワイプで装置本体をクリーニングする。

(2)クリーニング後すぐに、水で湿らせた布で残留洗浄液を完全に拭き取る。

(3)柔らかい布またはリントフリーペーパーで完全に乾燥させる。

使用方法に関連する使用上の注意

(1)本品指定の専用グルコースQC溶液(レベル1,2,3)を用いて精度管理を実施すること。

(2)使用可能な抗凝固剤はヘパリンNaまたはヘパリンLiのみである。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。

(3)弊社が指定するバッテリー以外を使用しないこと。

(4)検体または QC 溶液等をテストストリップに点着する際は、装置本体のストリップ挿入口に流入させないこと。

**【使用上の注意】

1. 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、手袋等を着用すること。保守点検を行う場合も、手袋及び保護眼鏡等を着用すること。

2. 重要な基本的注意

(1)指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。

(2)果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]

(3)以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。

・脱水状態

・ショック状態

・末梢循環障害

(4)検体分析の結果、「HI」、「LO」またはエラーコードが表示された場合、新しいテストストリップで再測定すること。

(5)エラーコードが繰り返し表示された場合や測定結果が臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。

3. **機器を設置するとき**は、次の事項に注意すること。

(1)水のかからない場所で使用すること。

(2)気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気(ほこり、塩分、イオウ分等)などにより、悪影響の生じるおそれのない場所で使用すること。

(3)傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。

(4)電源の周波数及び電圧に注意すること。

4. **機器を使用する前**には、バッテリー残量、テストストリップ、専用 QC 溶液、ディスプレイ等の点検を行い、機器が正常に作動する環境であることを確認すること。

5. **機器の使用中**は次の事項に注意すること。

(1)機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。

(2)機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。

6 **機器の使用後**は、定められた手順により装置のクリーニングを行うこと。

7. 装置を水に浸したり、流水にさらさないこと。装置に直接消毒液をスプレーしないこと。

8. バッテリー交換時は本体に過度な力を加えないこと。

9. 機器を改造しないこと。

10. 故障した時または故障が疑われる時は、適切な表示(故障中等)を行い、使用しないこと。

11. 次の環境下で使用すること。

温度環境 ： 15～40℃

高　　度 ： 15,000 フィート(4,500m)まで

相対湿度 ： 10%～90%(但し結露のなきこと)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

機器の保管場所については、次のことに注意すること。

1. 低温、高温、高湿度、水、ほこり、塩分などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
2. 振動、衝撃など安全状態に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1)機器は必ず定期点検を行うこと。

(2)しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。

(3)本品指定の専用グルコース QC 溶液(レベル 1,2,3)を用いて精度管理を実施すること。

【包装】

装置本体 ： 1 台

3.0V コイン型リチウム電池(CR2450 または DL2450) ： 1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都港区三田 3-13-16　三田 43MT ビル

TEL　(03)5418-4141

製造業者:

Nova Biomedical Corporation

ノバ バイオメディカル コーポレーション

アメリカ合衆国(USA)

取扱説明書等を必ずご参照ください